2014年12月改訂（第3版）
2014年 1月改訂（第2版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00324320C01

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器　架台式手術用顕微鏡
特定保守管理医療機器(設置)JMDN コード36354030

販売名　ライカ M320 架台式手術用顕微鏡

【警告】
- 添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 術野の上では、バランス調整やアクセサリ交換を行わないこと。
- 電源ケーブルは、必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- ランプ照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、照野径が視野より大きい場合に、患者組織が過熱するおそれがある。ランプ照度は必要最小限に設定すること。

【禁忌・禁止】［不具合・有害事象の発生の恐れがある。］
- 本システムを眼科手術に使用しないこと。
- 本システムの故障修理は、当社認定エンジニアのみが行うこと。
- 当社が動作確認した機器以外を、本システムに接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、顕微鏡本体と天井に固定される懸架装置（マウント）により構成されている。

構成：顕微鏡本体(M320)
　　　マウント
寸法：アーム長　最大1775mm、
重量：48kg (±10%)
電気的定格、保護の分類、保護の程度：
電源：AC100-240V (±10%)、50/60Hz、100VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
電撃に対する保護の程度による分類：B形機器

【使用目的又は効果】
手術用顕微鏡のうち天井懸架式のものをいう。

【操作方法又は使用方法等】
使用方法
1. 天井懸架装置の顕微鏡を適切な高さに設定する。
2. 電源ケーブルを接地端子付きコンセントに接続する。
3. 主電源をONにする。
4. バランス調整機能にて顕微鏡を最適なバランスに調整する。
5. 照明スイッチをONにする。
6. 顕微鏡を操作する。
7. フォーカス、ズームを操作する。
8. 主電源をOFFにする。
9. アームを折りたたむ。
10. 天井懸架装置の顕微鏡を適切な位置に収納する。

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前の注意事項
- 手術で使用する前に、バランス調整、顕微鏡の動作を確認すること。
- すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
- ランプ交換の際は高温に注意すること。

■使用中の注意事項
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 顕微鏡が術野で使われている間は、アクセサリの交換や顕微鏡の再調整をしないこと。

■使用後の注意事項
- 定められた手順により、操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、主電源を切ること。
- 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 部品の滅菌方法は取扱説明書に従うこと。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- 診断、治療に必要な時間を越えないように注意すること。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 保管中は、ほこり除けカバーシートを被せること。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】
正規の保守点検を行った場合に限り、納入後8年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】
■ 使用者による保守点検事項
- 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
- システムに付着したホコリは、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 対物レンズ、接眼レンズはレンズクリーニング液、純粋アルコールまたは当社認定エンジニア指定の溶液でクリーニングすること。
- 詳細は取扱説明書の「お手入れと保守」を参照すること。
- 本システムに水分、酸、アルカリ、腐食性物質を近づけないこと。また、近くに化学薬品を保管しないこと。
- 当社認定エンジニアの指示なく、機械部品にグリースや油処置を行わないこと。
- 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

■ 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内	外装部清掃 光学系清掃
機能及び安全性確認	12ヶ月以内	▪ 顕微鏡本体及びアクセサリの固定状況 ▪ 倍率、焦点調節装置の動作 ▪ メイン、スペアランプの点灯状態と切換え動作 ▪ アーム、マウントの動作 ▪ ケーブルその他の破損状況 ▪ 視覚的光軸のずれ ▪ 法定ラベル、連絡先の表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Instruments (Singapore) Pte.Ltd.（シンガポール）

【取扱説明書を必ずご参照ください】